

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Dermipred 5 mg tabletter til hund
Dermipred 10 mg tabletter til hund
Dermipred 20 mg tabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Dermipred 5 mg
Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Prednisolon 5,0 mg

Avlang, beige til lysebrun tablett med delestrek på en side. Tabletten kan deles i 2 deler.

Dermipred 10 mg
Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Prednisolon 10,0 mg

Rund, beige til lysebrun tablett med delestrek på en side. Tabletten kan deles i 2 og 4 deler.

Dermipred 20 mg
Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Prednisolon 20,0 mg

Rund, beige til lysebrun tablett med delestrek på en side. Tabletten kan deles i 2 og 4 deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4. Indikasjoner for bruk

Til lindring av symptomer eller som tilleggshandling ved inflammatorisk og immunmediert hudbetennelse hos hund.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder med:

- Virus-, sopp- eller parasittinfeksjon, som ikke er under kontroll med egnet behandling
- Diabetes mellitus (diabetes)
- Hyperadrenokortisisme (økt funksjon av binyrebarkens hormoner)
- Osteoporose (benskjørhet)
- Hjertefeil
- Alvorlig nyresvikt
- Korneasår (sårdannelse på hornhinnen)
- Gastrointestinal ulcerasjon (sårdannelse i mage-/tarmkanalen)
- Glaukom (grønn stær)

Skal ikke brukes samtidig med levende attenuerte vaksiner.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, andre kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

Se også avsnitt «Drektighet og diegiving» og «Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon».

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Glukokortikoider er ment å bruke for å gi lindring av kliniske symptomer og ikke for å helbrede. Behandlingen skal kombineres med behandling for underliggende sykdom og/eller kontroll av miljøet.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

I tilfeller med bakteriell infeksjon skal behandlingen alltid kombineres med egnet antibiotikum. Farmakologisk aktiv dose kan resultere i binyresvikt, spesielt etter at behandlingen er avsluttet. Risikoen kan reduseres gjennom å behandle annenhver dag. Dosen skal trappes ned og avsluttes gradvis for å unngå binyresvekkelse (se også under pkt. «Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte»).

Kortikosteroider, som f.eks. prednisolon, øker nedbrytningen av proteiner og skal derfor brukes med forsiktighet til gamle eller underernærte dyr.

Kortikosteroider, som f.eks. prednisolon, skal brukes med forsiktighet til dyr med høyt blodtrykk, epilepsi, brannså, tidligere steroid muskelsykdom eller immunsvikt. Brukes også med forsiktighet til unge dyr, da kortikosteroider kan føre til forsinket vekst.

Prednisolon kan interferere med effekten av vaksiner (se også pkt. «Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon»).

Dyr med nedsatt nyrefunksjon skal bare behandles i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Disse pasientene krever spesiell oppfølging.

Tablettene er smaksatt og skal oppbevares utenfor dyrs rekkevidde slik at utilsiktet inntak unngås.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Prednisolon eller andre kortikosteroider kan forårsake overfølsomhet (allergiske reaksjoner). Personer med kjent hypersensitivitet overfor prednisolon eller andre kortikosteroider, eller overfor noen av hjelpestoffene, bør unngå kontakt med preparatet.

For å unngå utilsiktet svelging, spesielt av barn, bør ubrukte deltabletter returneres til åpen blisterplass og settes tilbake i esken. Ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Kortikosteroider kan forårsake fostermisdannelser. Gravide kvinner må derfor unngå kontakt med preparatet. Vask hendene grundig umiddelbart etter håndtering av tablettene.

Drektighet og diegiving:

Prednisolon er ikke anbefalt til drektige dyr. Det er kjent at bruk i tidlig drektighet har gitt fostermisdannelser hos laboratoriedyr. Behandling i siste del av drektigheten kan forårsake tidlig fødsel eller abort.

Glukokortikoider skilles ut i melk og kan gi vekstforstyrrelser hos diende unge dyr. Skal bare brukes til lakterende dyr i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Fenytoin, barbiturater, efedrin og rifampicin kan akselerere den metabolske utskillelse av kortikosteroider, noe som kan gi reduserte blodnivåer og fysiologisk effekt.

Bruk sammen med NSAIDs kan forverre sår i mage-/tarmkanalen.

Behandling med prednisolon kan gi hypokalemi og dermed økt risiko for toksisitet av hjerteglykosider. Risikoen for hypokalemi kan øke dersom prednisolon gis sammen med diuretika (vanndrivende) som øker utskillelsen av kalium.

Forsiktighetsregler må følges ved kombinasjon med insulin. Et intervall på 2 uker før og etter behandling er nødvendig ved bruk av levende attenuerte vaksiner.

Overdosering:

Overdosering vil ikke gi andre symptomer enn de som er beskrevet i pkt. «Bivirkninger».
Det finnes ikke spesifikk motgift.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):
Laboratoriefunn: Økning i triglysesrider, hypokortisolemi (lavt kortisolnivå i blodet) ¹ . Hypoadrenocortisisme (nedsatt binyrefunksjon) ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Hyperadrenokortisisme (iatrogen) (økt binyrefunksjon), Cushings sykdom (iatrogen), diabetes mellitus Laboratoriefunn: Lavt tyroksin (T4), økning av leverenzymmer, økning av serum alkalisk fosfatase (ALP), eosinopeni (lavt nivå av eosinofile leukocytter), lymfopeni (lavt nivå av lymfocytter), nøytrofil (høyt nivå av nøytrofile leukocytter) Kliniske tegn: Muskelsvinn, polyuri (økt urinmengde) ² , polydipsi (økt tørst) ² , polyfargi (økt appetitt) ² , tynn hud, sår i mage-/tarmkanalen ³ , pankreatitt (betennelse i bukspyttkjertelen), atferdsslidelse, opphisselse, depresjon
Uspesifisert frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Laboratoriefunn: Økning av konsentrasjon av paratyroid (PTH), reduksjon av laktatdehydrogenase (LDH), reduksjon av aspartattransaminase (AST), hyperalbumin (økt nivå av albumin i blodet), hypernatremi (økt nivå av natrium i blodet) ⁴ , hypokalemi (redusert nivå av kalium i blodet) ⁴ Kliniske tegn: Muskelsvakhet, osteoporose, hemming av lengdeveksten hos bein, vektøkning, forsinket sårheling, tilbeholdning av vann, ny fordeling av kroppsfett, opportunistisk infeksjon ⁵ , kalsinose (avleiring av kalsium)

¹ er et resultat av undertrykkelse av hypothalamus-hypofyse-binyre-aksen. Etter behandlingsstopp kann tegn på binyresvikt vise seg og dette kan føre til at dyret ikke greier å håndtere stressede situasjoner.

² særlig i tidlige stadier av behandlingen.

³ kan forverres hos dyr som behandles med ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller som har ryggmargsskader.

⁴ ved langtidsbruk.

⁵ de immunundertrykkende egenskapene kan gi minsket resistens mot eller forverring av eksisterende infeksjoner.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis gjennom munnen.

Dosering og varighet av behandlingen bestemmes av veterinæren i hvert enkelt tilfelle og er avhengig av symptomenes alvorlighetsgrad. Lavest mulig effektiv dose skal brukes.

Startdose:

- Hudbetennelse som krever antiinflammatorisk (betennelsesdempende) dosering: 0,5 mg per kg kroppsvekt 2 x daglig.
- Hudbetennelse som krever immunosuppressiv (immundempende) dosering: 1 – 3 mg per kg kroppsvekt 2 x daglig.

Ved langtidsbehandling: Når ønsket effekt er oppnådd reduseres dosen til den lavest mulige med opprettholdt effekt. Reduksjon kan foretas gjennom å halvere dosen hver 5. – 7. dag og gjennom å behandle annenhver dag.

For eksempel, vil en anti-inflammatorisk dose på 0,5mg/kg to ganger daglig til en hund som veier 10 kg, tilsvare å gi en halv 10 mg tablett to ganger daglig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Hvis hunden ikke spiser tablett spontant kan den plasseres direkte i munnen.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C .

Ubrukt tablettedel oppbevares i blisteret og brukes ved neste administrering.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisteret og esken etter «Exp.». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 5 mg: 15-10777

MTnr. 10 mg: 15-10778

MTnr. 20 mg: 15-10779

Pakningsstørrelser:

Dermipred 5 mg:

Pappeske med 20, 24 eller 120 tabletter.

Dermipred 10 mg:
Pappeske med 16 eller 96 tabletter.

Dermipred 20 mg:
Pappeske med 20 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

01.06.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrike
Tlf: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankrike